

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 4 febbraio 2025

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare  
e delle foreste

DECRETO 15 gennaio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Torgiano Rosso Riserva» e sulla DOC «Torgiano». (25A00523) . . . . . Pag. 1

DECRETO 15 gennaio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Merlara DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Merlara». (25A00524) . . . . . Pag. 2

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 28 gennaio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» ("BTP€i"), con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029, ventunesima e ventiduesima *tranche*. (25A00695) . . . . . Pag. 4

DECRETO 28 gennaio 2025.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027, prima e seconda *tranche*. (25A00696) . . . . . Pag. 6

DECRETO 28 gennaio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,80% indicizzati all'«Indice Eurostat» ("BTP€i"), con godimento 15 novembre 2023 e scadenza 15 maggio 2036, sesta e settima *tranche*. (25A00697) . . . . . Pag. 8



**DECRETO 29 gennaio 2025.**

**Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni, prima e seconda tranche.** (25A00727) . . . . . *Pag.* 10

**Ministero dell'istruzione  
e del merito**

**DECRETO 23 dicembre 2024.**

**Individuazione delle tipologie di interventi ammissibili nel Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027 e definizione delle successive fasi.** (25A00640) . . . . . *Pag.* 14

**Ministero dell'università  
e della ricerca**

**DECRETO 17 dicembre 2024.**

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «EMC2» nell'ambito del programma DUT Call 2022.** (Decreto n. 17648/2024). (25A00641) . . . . . *Pag.* 17

**DECRETO 17 dicembre 2024.**

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «FORTHCOMING» nell'ambito del programma DUT Call 2022.** (Decreto n. 17650/2024). (25A00642) . . . . . *Pag.* 21

**Ministero della difesa**

**DECRETO 8 gennaio 2025.**

**Modifica del decreto 25 gennaio 2008, recante: «Atto di indirizzo relativo agli aeroporti militari a doppio uso militare-civile».** (25A00698) . . . . . *Pag.* 25

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

**DETERMINA 10 gennaio 2025.**

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Irinotecan Glenmark», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 38/2025). (25A00525) . . . . . *Pag.* 28

**DETERMINA 10 gennaio 2025.**

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lamictal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 43/2025). (25A00526) . . . . . *Pag.* 30

**DETERMINA 10 gennaio 2025.**

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diamicron», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 44/2025). (25A00527) . . . . . *Pag.* 31

**DETERMINA 10 gennaio 2025.**

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ticagrelor Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 45/2025). (25A00528) . . . . . *Pag.* 33

**DETERMINA 30 gennaio 2025.**

**Inserimento del medicinale «Verteporfina» (Visudyne) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 649/1996, per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva.** (Determina n. 188/2025). (25A00763) . . . . . *Pag.* 36

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bemiparina sodica, «Ivor».** (25A00451) . . . . . *Pag.* 38

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Sandoz».** (25A00452) . . . . . *Pag.* 38

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiodarone cloridrato, «Amiodarone Zentiva».** (25A00453) . . . . . *Pag.* 39

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di azitromicina, «Aзитromicina Mylan Generics Italia» e «Aзитromicina Mylan».** (25A00454) . . . . . *Pag.* 40

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diamicron»** (25A00643) . . . . . *Pag.* 40

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum»** (25A00644) . . . . . *Pag.* 41

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»** (25A00645) . . . . . *Pag.* 41

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore»** (25A00646) . . . . . *Pag.* 42



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil» (25A00647). Pag. 43

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azilect» (25A00648) Pag. 43

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Matever» (25A00649) Pag. 44

#### **Ministero dell'economia e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 dicembre 2024 (25A00655). . . . . Pag. 44

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 dicembre 2024 (25A00656). . . . . Pag. 45

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 dicembre 2024 (25A00657). . . . . Pag. 45

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 dicembre 2024 (25A00658). . . . . Pag. 46

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 dicembre 2024 (25A00659). . . . . Pag. 46

#### **Ministero dell'interno**

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore dei Martiri Coreani, in Roma. (25A00651) . . . . . Pag. 47

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore Carmelitane Messaggere dello Spirito Santo, in Roma. (25A00652) . . . . . Pag. 47

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia del SS. Crocifisso, in Vero-  
li (25A00653). . . . . Pag. 47

Mutamento della denominazione assunta dalla Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Istituto Salesiano S. Marco», in Venezia Mestre. (25A00654) . . . . . Pag. 47

#### **Presidenza del Consiglio dei ministri**

##### **DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA**

Rivalutazione per l'anno 2025 della misura e dei requisiti economici dell'assegno di maternità (25A00650) . . . . . Pag. 47





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 15 gennaio 2025.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Torgiano Rosso Riserva» e sulla DOC «Torgiano».**

IL DIRIGENTE DELLA PQA I  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (Ue) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché

l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

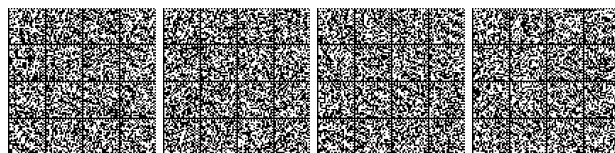
Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024 n. 289099 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di





bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21 comma 17 della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2012, n. 16735, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 del 7 agosto 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela dei vini di Torgiano ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Torgiano Rosso Riserva» ed alla DOC «Torgiano»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela dei vini di Torgiano, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela dei vini di Torgiano richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Torgiano Rosso Riserva» e per la DOC «Torgiano»;

Considerato che il Consorzio di tutela dei vini di Torgiano ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Torgiano Rosso Riserva» e per la DOC «Torgiano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 2074323 del 18 dicembre 2024 (prot. Masaf n. 666845/2024), dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Torgiano Rosso Riserva» e «Torgiano»;

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 luglio 2012, n. 16735, al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano, con sede legale in Torgiano (PG), via Giorgio Lungarotti, n. 2, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Torgiano Rosso Riserva» e sulla DOC «Torgiano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 19 luglio 2012, n. 16735, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 gennaio 2025

*Il dirigente:* GASPARRI

25A00523

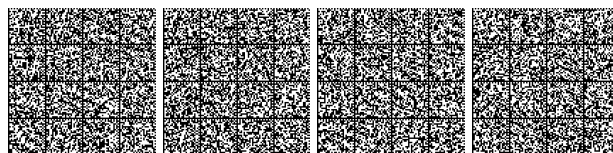
DECRETO 15 gennaio 2025.

**Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Merlara DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Merlara».**

#### IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;



Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

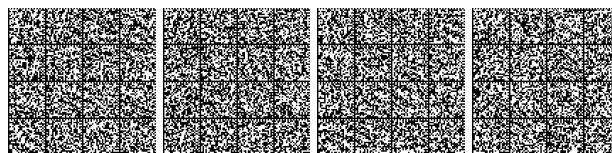
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17 della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;



Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Merlara DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Merlara»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Merlara DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Merlara DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Merlara»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Merlara DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Merlara». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 68/2024 del 12 dicembre 2024 (prot. Masaf n. 657889/2024), dall'organismo di controllo, Siquiria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto, necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Merlara DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Merlara»;

Decreta:

#### *Articolo unico*

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, al Consorzio tutela vini Merlara DOC, con sede legale in Merlara (PD), via Bindola, n. 593, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Merlara».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 gennaio 2025

*Il dirigente:* GASPARRI

25A00524

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 gennaio 2025.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» ("BTP€i"), con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029, ventunesima e ventiduesima tranche.**

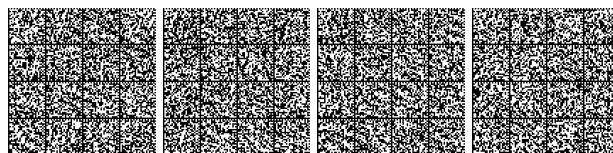
### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal





regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 gennaio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 12.989 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 21 aprile, 27 giugno, 26 settembre e 25 ottobre 2023, nonché 25 gennaio, 23 febbraio, 23 aprile, 25 luglio, 25 settembre e 26 novembre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime venti *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,50% con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento

dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventunesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ventunesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 gennaio 2025 con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,175% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della ventiduesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 gennaio 2025.



## Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 gennaio 2025 al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

## Art. 5.

Il 30 gennaio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

## Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2025

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

## DECRETO 28 gennaio 2025.

**Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027, prima e seconda tranche.**

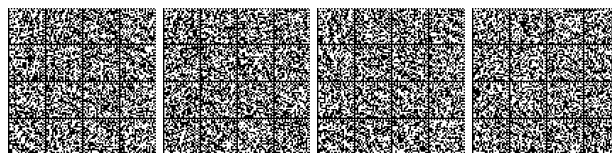
## IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70



della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 gennaio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 12.989 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% avente godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 25 febbraio ed il 25 agosto di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 25 febbraio 2025, sarà pari allo 0,180163% lordo, corrispondente a un periodo di ventisei giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 gennaio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 gennaio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 gennaio 2025, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

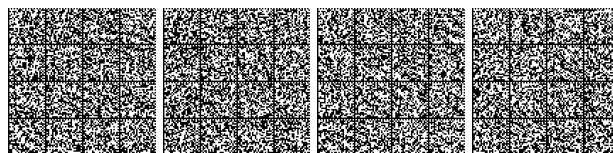
Il 30 gennaio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, Capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.





L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2025

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

25A00696

DECRETO 28 gennaio 2025.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,80% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2023 e scadenza 15 maggio 2036, sesta e settima tranche.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 gennaio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 12.989 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;





Visti i propri decreti in data 19 marzo, 23 aprile, nonché 25 ottobre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80% con godimento 15 novembre 2023 e scadenza 15 maggio 2036, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

#### Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2023 e scadenza 15 maggio 2036. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

#### Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 gennaio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,225% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

#### Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 gennaio 2025.

#### Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 gennaio 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

#### Art. 5.

Il 30 gennaio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

#### Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2036 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2025

*p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI*

25A00697

DECRETO 29 gennaio 2025.

**Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni, prima e seconda tranche.**

## IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923 e successive modificazioni, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;



Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2025;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 gennaio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 12.989 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 31 gennaio 2025 l'emissione di una prima *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appreso denominati BOT), a centottantuno giorni con scadenza 31 luglio 2025, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di ag-

giudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.





## Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

## Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

## Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

## Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 29 gennaio 2025. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

## Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

## Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2025.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.





## Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

## Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

## Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 15% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 gennaio 2025.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

## Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

## Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

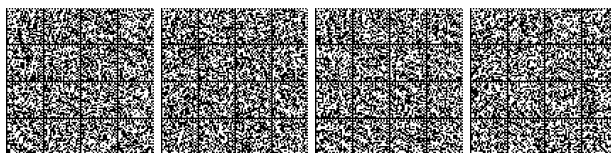
Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A00727



## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 23 dicembre 2024.

**Individuazione delle tipologie di interventi ammissibili nel Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027 e definizione delle successive fasi.**

### IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, concernente «Norme per l'edilizia scolastica» e, in particolare, l'art. 4, comma 2 il quale prevede che «la programmazione si realizza mediante piani generali triennali e piani annuali di attuazione predisposti e approvati dalle regioni, sulla base delle proposte formulate dagli enti territoriali» e l'art. 7, rubricato «anagrafe dell'edilizia scolastica», la quale è «diretta ad accertare la consistenza, la situazione e la funzionalità del patrimonio edilizio scolastico» e «articolata per regioni, costituisce lo strumento conoscitivo fondamentale ai fini dei diversi livelli di programmazione degli interventi nel settore»;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004) e, in particolare, l'art. 4, comma 177-bis, introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, secondo il quale «in sede di attuazione di disposizioni legislative che autorizzano contributi pluriennali, il relativo utilizzo, anche mediante attualizzazione, è disposto con decreto del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa verifica dell'assenza di effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quelli previsti dalla legislazione vigente»;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e, in particolare, l'articolo 11, comma 4-bis, il quale prevede che per consentire il regolare svolgimento del servizio scolastico in ambienti adeguati e sicuri, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza unificata, definisce le priorità strategiche, le modalità e i termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in singole annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Visti altresì i commi da 4-ter a 4-quinquies del citato art. 11 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito dalla legge n. 221 del 2012, che prevedono che per l'inserimento in tali piani, gli enti locali proprietari degli immobili adibiti all'uso scolastico presentano, secondo quanto indicato nel decreto di cui al comma 4-bis, domanda alle regioni territorialmente competenti; che ciascuna regione e provincia autonoma, valutata la corrispondenza con le disposizioni indicate nel decreto di cui al comma 4-bis e tenuto conto della programmazione dell'offerta formativa, approva e trasmette al Ministero il proprio piano, formulato sulla base delle richieste pervenute; che la mancata trasmissione dei piani regionali nei termini in-

dicati nel decreto medesimo comporta la decadenza dai finanziamenti assegnabili nel triennio di riferimento; che il Ministero, verificati i piani trasmessi dalle regioni e dalle province autonome, in assenza di osservazioni da formulare, li approva e ne dà loro comunicazione ai fini della relativa pubblicazione, nei successivi trenta giorni, nei rispettivi Bollettini ufficiali.

Visto inoltre il comma 4-sexies dell'art. 11 del citato decreto-legge n. 179 del 2012, convertito dalla legge n. 221 del 2012, secondo il quale «Per le finalità di cui ai commi da 4-bis a 4-quinquies, a decorrere dall'esercizio finanziario 2013 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il Fondo unico per l'edilizia scolastica, nel quale confluiscono tutte le risorse iscritte nel bilancio dello Stato comunque destinate a finanziare interventi di edilizia scolastica.»;

Vista l'Intesa, sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013, tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, sull'attuazione dei piani di edilizia scolastica formulati ai sensi del citato art. 11, commi 4-bis e seguenti, del citato decreto-legge n. 179 del 2012, convertito dalla legge n. 221 del 2012;

Visto in particolare l'art. 5 della citata Intesa, che prevede che le regioni, nel procedimento programmatico, valutino i fabbisogni edilizi in ragione di una dettagliata indicazione, da parte di comuni, province e città metropolitane;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2013, n. 128;

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, convertito dalla legge n. 128 del 2013, che prevede che «al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale, le regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 385»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti e in particolare l'art. 1, comma 160»;



Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017» e, in particolare, l'art. 20-*bis*, comma 2;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, e in particolare l'art. 4, comma 3-*quiquies*, che prevede misure di semplificazione in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 settembre 2018, prot. 615 e successive modificazioni, con il quale si è proceduto all'approvazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica e al riparto del contributo annuo pari a euro 170.000.000,00 tra le regioni;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2020, n. 5, che, nell'apportare alcune modifiche al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, dispone l'istituzione del Ministero dell'istruzione;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, che, nell'apportare ulteriori modifiche al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, dispone, tra l'altro, che il Ministero dell'istruzione assume la denominazione di Ministero dell'istruzione e del merito;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 recante il «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visti in particolare l'art. 174 e seguenti del citato decreto legislativo n. 36 del 2023, i quali disciplinano l'operazione economica del partenariato pubblico privato;

Considerato che parte del fabbisogno individuato nella programmazione triennale nazionale di edilizia scolastica 2018-2020 è stato assorbito nel piano di messa in sicurezza e riqualificazione dell'edilizia scolastica di cui ai decreti ministeriali 2 dicembre 2021, prot. 343 e 7 dicembre 2022, prot. 320, nell'ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca» - Componente 1 «Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle Università» - Investimento 3.3: «Piano di messa in sicurezza e riqualificazione delle scuole» del Piano nazionale di ripresa e resilienza, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Preso atto che la precedente programmazione triennale 2018-2020, di cui al citato decreto ministeriale prot. 615 del 2018, ha rappresentato il fabbisogno reale degli enti locali in relazione agli interventi di edilizia scolastica;

Preso atto della necessità di avviare il procedimento previsto per definire e approvare un nuovo Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027;

Dato atto che con successivo decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata, saranno definiti criteri, termini e modalità di redazione del Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027, nonché i criteri e i pesi ponderali per il riparto delle risorse eventualmente disponibili nonché i criteri per l'individuazione degli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto e le tempistiche per l'attuazione degli stessi;

Considerato che, in attuazione dell'art. 62-*quater*, comma 6, del CAD, il Ministero dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministro per la pubblica amministrazione, acquisita l'intesa in Conferenza unificata, udito il parere del Consiglio di Stato, ha adottato il decreto ministeriale 7 dicembre 2023, prot. 234, avente ad oggetto «Regolamento sulle modalità di attuazione e funzionamento dell'Anagrafe nazionale dell'istruzione, ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 6, del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82»;

Visto in particolare, l'art. 5, comma 1, del suddetto decreto ministeriale prot. 234 del 2023, secondo cui «L'ANIST è alimentata, per il tramite dell'ANS, dalle istituzioni scolastiche e, per il tramite dell'Anagrafe nazionale dell'edilizia scolastica, dagli enti locali, che assicurano la correttezza, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati [...]»;

Considerato altresì che, in attuazione dell'art. 11, comma 2, del decreto ministeriale prot. 234 del 2023, il Ministero dell'istruzione e del merito, acquisita l'intesa in Conferenza unificata e ricevuto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, ha adottato il decreto ministeriale 8 novembre 2024, prot. 222, concernente «la disciplina sul trattamento dei dati personali e sulle specifiche tecniche dei servizi resi disponibili dall'Anagrafe nazionale dell'istruzione, di cui all'art. 62-*quater* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, tramite il relativo portale, nonché mediante la Piattaforma digitale nazionale dati di cui all'art. 50-*ter* del medesimo decreto»;

Considerato che, nel rispetto del suindicato decreto ministeriale prot. 222 del 2024, «con successivi decreti ministeriali, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sarà disciplinata l'estensione dell'ambito applicativo dell'ANIST all'Anagrafe nazionale dell'edilizia scolastica, nonché all'Anagrafe nazionale degli studenti»;

Dato atto che tutte le regioni procederanno alla redazione dei propri piani di interventi di edilizia scolastica sulla base delle necessità manifestate dagli enti locali anche attraverso il sistema di anagrafe nazionale dell'edilizia scolastica o mediante l'utilizzo del Repertorio regionale dei fabbisogni di edilizia scolastica, quale modulo aggiuntivo dell'anagrafe nazionale dell'edilizia scolastica, approvato con Accordo in Conferenza unificata del 18 dicembre 2024, rep.atti n. 178/CU;





Dato atto che tutte le regioni procederanno alla trasmissione dei piani al Ministero dell'istruzione e del merito secondo i criteri e le tempistiche definiti con il suddetto decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, d'Intesa con la Conferenza Unificata;

Dato atto che con l'adozione di un successivo decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, d'intesa con la Conferenza unificata, sulla base dei piani regionali, è approvato il Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027;

Sancita l'Intesa in Conferenza unificata del 18 dicembre 2024, rep.atti n. 179/CU, ai sensi dell'art. 11, commi 4-bis e ss del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Decreta:

Art. 1.

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Le tipologie di interventi ammissibili a finanziamento nel Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027, riferite ad immobili adibiti all'istruzione scolastica statale di proprietà degli enti locali, o di proprietà della regione per la sola Regione Valle d'Aosta, sulla base delle risorse disponibili, sono così individuate:

a) la nuova costruzione di edifici scolastici, di palestre e mense;

b) la demolizione e ricostruzione, laddove risulti tecnicamente ed economicamente conveniente, anche fuori sito di un edificio scolastico esistente;

c) l'ampliamento di un edificio scolastico esistente;

d) la riqualificazione di un edificio scolastico esistente;

e) la sola progettazione degli interventi di adeguamento sismico.

3. Gli interventi di riqualificazione edilizia di cui al punto d) possono comprendere: l'adeguamento sismico, il miglioramento sismico laddove si ravvisino problematiche di ordine tecnico che limitino la realizzazione di interventi per l'adeguamento degli edifici o nel caso di immobili soggetti alla tutela del codice dei beni culturali e del paesaggio, per i quali l'intervento di miglioramento sismico deve, comunque, conseguire il massimo livello di sicurezza compatibile con le concomitanti esigenze di tutela e conservazione dell'identità culturale del bene stesso, efficientamento energetico, l'adeguamento antincendio, la messa a norma degli impianti tecnologici, l'eliminazione delle barriere architettoniche, interventi di rimozione degli elementi in amianto e ricostruzione delle parti rimosse e qualunque altro intervento reso necessario per garantire la sicurezza e l'agibilità dell'edificio.

4. Con esclusivo riferimento agli interventi di efficientamento energetico di cui al comma 3 che coinvolgono l'intero involucro del fabbricato, si dispone che potranno essere realizzati soltanto qualora l'edificio oggetto di intervento non necessiti di interventi di adeguamento o miglioramento sismico.

5. Il Ministero dell'istruzione e del merito, in caso di stanziamento di risorse specifiche, può valutare di concedere contributi agli enti locali, nei limiti delle risorse che si dovessero rendere disponibili, per il noleggio di strutture temporanee o per la locazione di ulteriori spazi da destinare all'attività didattica previa richiesta da parte degli enti locali interessati nel rispetto delle modalità e delle condizioni che potranno essere stabilite con successivo avviso pubblico della Direzione generale per l'edilizia scolastica, le risorse e il supporto alle istituzioni scolastiche.

6. Non sono ammissibili interventi che risultino già assegnatari di altro finanziamento, con particolare riferimento al PNRR, per le medesime voci di spesa finanziate, al fine di rispettare il principio del divieto del c.d. «doppio finanziamento».

7. Gli enti locali sono comunque tenuti ad aggiornare costantemente i dati dell'Anagrafe nazionale dell'edilizia scolastica.

Art. 2.

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze d'intesa con la Conferenza unificata, saranno definiti criteri, termini e modalità di redazione del Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027, nonché i criteri e i pesi ponderali per il riparto delle risorse eventualmente disponibili nonché i criteri per l'individuazione degli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto e le tempistiche per l'attuazione degli stessi.

2. Le regioni, sulla base delle necessità manifestate dagli enti locali, individuano, in applicazione dei criteri individuati con il decreto di cui al comma 1, gli interventi da realizzare nei diversi territori regionali, nel rispetto delle tipologie di intervento di cui all'art. 1 e li inseriscono nei Piani regionali che vengono trasmessi e proposti, nei limiti delle risorse disponibili, al Ministero dell'istruzione e del merito nei tempi e modalità stabiliti con il menzionato decreto.

3. Con l'adozione di un successivo decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, d'intesa con la Conferenza unificata, sulla base dei piani del precedente comma 1 e delle risorse disponibili, è approvato il Piano generale triennale nazionale di edilizia scolastica 2025-2027 predisposto dal Ministero dell'istruzione e del merito.

4. Gli interventi potranno essere anche realizzati nell'ambito di partenariati pubblico-privato di tipo contrattuale, ai sensi degli articoli 174 e seguenti decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, secondo le modalità che saranno successivamente definite, previo parere positivo della Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 122

25A00640





## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 dicembre 2024.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «EMC2» nell'ambito del programma DUT Call 2022.** (Decreto n. 17648/2024).

### IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE n. 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti

di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

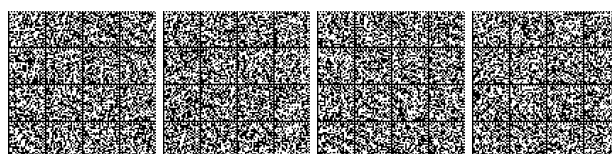
Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;



Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella G.U.R.I. del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership* europea «Driving Urban Transitions DUT Joint Call 2022» con scadenza il 21 novembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

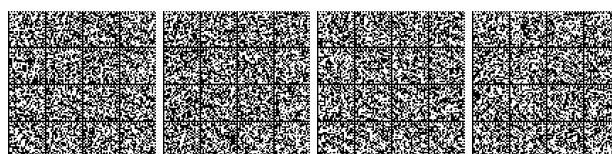
Considerato che per la Call, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7422 del 19 settembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) n. 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale della *Call Steering Committee meeting* in data 11 luglio 2023 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti





del progetto dal titolo «EMC2 - The Evolutive Meshed Compact City» avente come obiettivo la costruzione della *Evolutive Meshed Compact City EMC2*, un nuovo modello di città dei quindici minuti in area suburbana, costituito da forme insediative compatte sviluppate intorno ai principali tracciati viari esistenti, a costituire una maglia strutturale di *main street* vibranti e inclusive interconnesse estesa all'intero aggregato metropolitano, e con un costo complessivo pari a euro 469.060,00;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 14075 del 3 ottobre 2024, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Partnership* europea «Driving Urban Transitions DUT Joint Call 2022», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata sul Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 303 del 30 dicembre 2023;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024 n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di Iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 ottobre 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto dirigenziale n. 14645 del 16 ottobre 2024 reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 3.234.364,25, di cui euro 3.208.199,41 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 26.164,84 da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «EMC2» figura il seguente proponente italiano: Università di Pisa;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «EMC2»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «EMC2» per un contributo complessivo pari ad euro 271.050,25;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «EMC2» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° novembre 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.



## Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 271.050,25 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, PG01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al decreto dirigenziale di impegno n. 14645 del 16 ottobre 2024 reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

## Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il Capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

## Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, Capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2024

*Il direttore generale:* CONSOLI

*Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2025*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 68*





## AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: [https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235\\_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione\\_48.html](https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html)

25A00641

DECRETO 17 dicembre 2024.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «FORTHCOMING» nell'ambito del programma DUT Call 2022.** (Decreto n. 17650/2024).

## IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014, recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

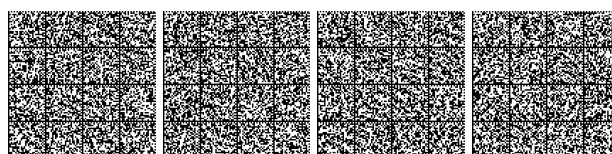
Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima



della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro

dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership europea «Driving Urban Transitions DUT Joint Call 2022»* con scadenza il 21 novembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7422 del 19 settembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;



Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale della *Call Steering Committee* nel *meeting* in data 11 luglio 2023 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*FORTHCOMING - FOsteRing The City Of proximity through Maas INteGration*» - *will develop and test a data-driven and user-centric 15-minute city models for suburban contexts, learning from central city best practices. The final goal will be to boost the transition to climate neutral, liveable, and inclusive cities through integration and digitalisation*, e con un costo complessivo pari a euro 187.800,00;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 14075 del 3 ottobre 2024, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Partnership* europea «*Driving Urban Transitions DUT Joint Call 2022*», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata nel Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 303 del 30 dicembre 2023;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024 n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 ottobre 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il dd n. 14645 del 16 ottobre 2024 reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 3.234.364,25, di cui euro 3.208.199,41 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 26.164,84 da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*FORTHCOMING*» figura il seguente proponente italiano: Politecnico di Torino;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «*FORTHCOMING*»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «*FORTHCOMING*» per un contributo complessivo pari ad 131.460,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*FORTHCOMING*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata all'11 dicembre 2023 e la sua durata è di trenta mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa





responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

#### Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 131.460,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, PG01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al dd di impegno n. 14645 del 16 ottobre 2024 reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

#### Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

#### Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.



Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2024

*Il direttore generale:* CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2025

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 67*

#### AVVERTENZA:

*Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: [https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235\\_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione\\_48.html](https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html)*

25A00642

## MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 8 gennaio 2025.

**Modifica del decreto 25 gennaio 2008, recante: «Atto di indirizzo relativo agli aeroporti militari a doppio uso militare-civile».**

### IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 692, secondo comma, 693, terzo comma, e 698, primo comma;

Visti la legge 18 febbraio 1997, n. 25, concernente attribuzioni del Ministro della difesa, ristrutturazione dei vertici delle Forze armate e dell'amministrazione della difesa e il regolamento di attuazione di cui all'art. 10 della citata legge n. 25 del 1997, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 25 ottobre 1999, n. 556, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare»;

in particolare l'art. 99 in materia di attribuzioni del Capo di Stato Maggiore dell'Aeronautica militare;

Visto il decreto del Ministro della difesa 19 dicembre 2012, n. 258 che assegna al Capo di Stato Maggiore dell'Aeronautica militare la competenza al rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di volo militare sulle installazioni aeronautiche militari ai sensi dell'art. 707, ultimo comma, del codice della navigazione, nonché l'esercizio delle competenze in materia di regolazione tecnica, certificazione e vigilanza sulle stesse installazioni aeronautiche militari;

Visto il decreto del Ministero della difesa 8 ottobre 2019, recante l'istituzione dell'autorità per l'Aviazione militare e l'annessa determina dirigenziale del Capo di Stato Maggiore dell'Aeronautica militare dell'11 febbraio 2020 che ne disciplina modalità di esercizio e ambiti di intervento;

Visto il protocollo d'intesa propedeutico a specifici accordi di programma del 14 ottobre 2004, tra il Ministro della difesa, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministro dell'economia e delle finanze, finalizzato al trasferimento al demanio statale, ramo trasporti - Aviazione civile - di aeroporti o sedimi aeroportuali attualmente in capo al demanio della difesa;

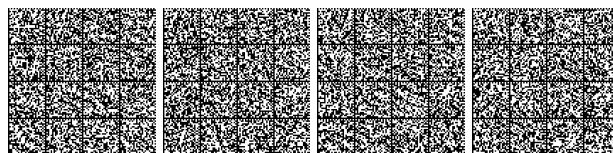
Vista la proposta del Capo di Stato Maggiore dell'Aeronautica, di cui alla nota n. MD AAVSMA 0023420 del 4 aprile 2007, condivisa dal Capo di Stato Maggiore della difesa, con l'appunto n. 1/101/AM del 10 aprile 2007, concernente l'atto d'indirizzo degli aeroporti a doppio uso militare-civile;

Considerato che l'elevata sofisticazione tecnologica dei sistemi d'arma aerei implica un elevato livello di complessità del supporto tecnico e logistico, nonché, di specializzazione dei sedimi ed infrastrutture aeroportuali dedicate;

Considerato che l'efficacia dello strumento aereo può essere perseguita solo salvaguardando il binomio aeromobile-aeroporto militare;

Considerato che in tale contesto e in ragione delle limitate risorse disponibili, lo sviluppo degli aeroporti militari deve avvenire in modo selettivo e che, pertanto, in relazione alle esigenze di mantenere, a scopo di difesa nazionale, alcuni aeroporti ad uso esclusivamente militare per evitare di compromettere l'assolvimento dei compiti istituzionali militari, si rende necessario armonizzare le pianificazioni dell'amministrazione della difesa e, in particolare, dell'Aeronautica militare, con quelle dei piani di sviluppo dell'Aviazione civile, per pervenire all'elaborazione di un piano generale di sviluppo del sistema aeroportuale nazionale complessivo;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera f), della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;



Decreta:

Art. 1.

*Finalità*

1. Il presente decreto è volto a definire e a individuare:

- a) gli aeroporti militari strettamente destinati alle esigenze di difesa nazionale;
- b) gli aeroporti militari utilizzabili anche per esigenze di aviazione civile sulla base di intervenute intese tra il Ministero della difesa e il Ministero dei trasporti, tenuto conto anche del Piano nazionale dei trasporti civili.

Art. 2.

*Categorie di aeroporti*

1. Ai fini del presente decreto, si considerano le seguenti categorie di aeroporti militari:

a) aeroporto militare destinato al ruolo di *Main Operating Base* (MOB) ad uso pieno ed esclusivo militare su cui l'attività di aeromobili civili è di norma esclusa in quanto sono svolte le attività fondamentali dell'Aeronautica militare che non possono essere riallocate pena il decadimento operativo della funzione assolta. Tuttavia, l'atterraggio e il decollo occasionale di traffico civile può essere autorizzato dal Capo di Stato maggiore dell'Aeronautica militare previa verifica da parte di ENAC della sussistenza dei requisiti previsti dalla vigente regolamentazione tecnico-operativa per l'Aviazione civile;

b) aeroporto militare destinato al ruolo di *Main Operating Base* (MOB) nel quale l'apertura al traffico civile in atto è espansibile a condizione che dall'espansione non derivino limitazioni allo svolgimento dei compiti istituzionali delle Forze armate e nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio del Ministero della difesa;

c) aeroporto militare ove sono schierati reparti di volo dell'Aeronautica militare o delle altre Forze armate e del Corpo delle Capitanerie di porto, nel quale l'attività del traffico civile è mantenuta compatibile con le esigenze operative e addestrative degli stessi reparti;

d) aeroporto militare destinato al ruolo di *Deployment Operating Base* (DOB) che mantiene una presenza militare minimale per sostenere rischieramenti operativi temporanei e che può essere aperto al traffico civile alle seguenti condizioni:

- 1) le aree date in concessione ad uso civile sono separate da quelle militari;
- 2) l'eventuale traffico civile è contingentato e subordinato alle prioritarie esigenze militari;
- 3) le società di gestione degli scali coprono i costi di esercizio d'apertura e di attività dello scalo, subentrando all'Aeronautica militare nella fornitura dei servizi di aerodromo;

Art. 3.

*Individuazione*

1. Gli aeroporti rientranti nelle categorie di cui all'art. 2 sono individuati nella tabella allegata, che è parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

*Modifiche*

1. Con successivi decreti del Ministro della difesa, su proposta del Capo di Stato Maggiore della difesa, sentito il Capo di Stato Maggiore dell'Aeronautica militare, possono essere adottate modifiche al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per il previsto controllo.

Roma, 8 gennaio 2025

*Il Ministro: CROSETTO*

Registrato alla Corte dei conti il 23 gennaio 2025

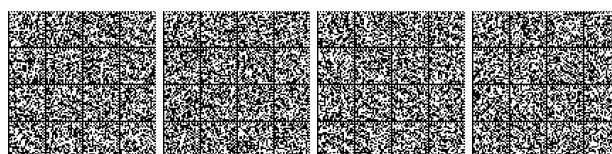
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 316





**TABELLA**

RIFERIMENTO	CATEGORIE DI AEROPORTI	INSEDIAMENTI MILITARI
Art. 2, comma 1, lettera a)	Aeroporto militare destinato al ruolo di <i>Main Operating Base</i> (MOB) ad uso pieno ed esclusivo militare su cui sono svolte le attività fondamentali dell'Aeronautica militare che non possono essere riallocate pena il decadimento operativo della funzione assolta. Tuttavia, l'atterraggio e il decollo occasionale di traffico civile può essere autorizzato dal Capo di Stato maggiore dell'Aeronautica militare previa verifica da parte di ENAC della sussistenza dei requisiti previsti dalla vigente regolamentazione tecnico-operativa per l'aviazione civile.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amendola (FG);</li> <li>- Aviano (PN);</li> <li>- Cameri (NO);</li> <li>- Cervia (RN)</li> <li>- Decimomannu (CA);</li> <li>- Galatina (LE);</li> <li>- Ghedi (BS);</li> <li>- Gioia Del Colle (BA);</li> <li>- Grazzanise (CE);</li> <li>- Istrana (TV);</li> <li>- Pratica di Mare (RM);</li> <li>- Rivolto (UD);</li> <li>- Sigonella (CT).</li> </ul>
Art. 2, comma 1, lettera b)	Aeroporto militare destinato al ruolo di <i>Main Operating Base</i> (MOB) nel quale l'apertura al traffico civile in atto è espansibile a condizione che dall'espansione non derivino limitazioni allo svolgimento dei compiti istituzionali delle Forze armate e nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio del Ministero della difesa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grosseto;</li> <li>- Pisa;</li> <li>- Trapani Birgi (TP);</li> <li>- Viterbo.</li> </ul>
Art. 2, comma 1, lettera c)	Aeroporto militare ove sono schierati reparti di volo dell'Aeronautica militare o delle altre Forze armate e del Corpo delle Capitanerie di porto, nel quale l'attività del traffico civile è mantenuta compatibile con le esigenze operative e addestrative degli stessi reparti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frosinone;</li> <li>- Guidonia (RM);</li> <li>- Latina;</li> <li>- Luni Sarzana (SP).</li> </ul>
Art. 2, comma 1, lettera d)	Aeroporto militare destinato al ruolo di <i>Deployment Operating Base</i> (DOB) che mantiene una presenza militare minimale per sostenere rischieramenti operativi temporanei e che può essere aperto al traffico civile a determinate condizioni.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dobbiaco (BZ);</li> <li>- Furbara (RM);</li> <li>- Piacenza S.Damiano (PC).</li> </ul>



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Irinotecan Glenmark», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 38/2025).

### IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 110 del 3 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ita-



liana - Serie generale - n. 116 del 20 maggio 2024, con la quale la società Glenmark Arzneimittel GmbH è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Irinotecan Glenmark» (irinotecano) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2024 con la quale la società Glenmark Arzneimittel GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Irinotecan Glenmark» (irinotecano) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050991013, 050991025, 050991037, 050991049, 050991052, 050991064, 050991076, 050991088;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale IRINOTECAN GLENMARK (irinotecano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 mg/2 ml - A.I.C. n. 050991013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 34,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,18;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 40 mg/2 ml - A.I.C. n. 050991025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 136,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 224,72;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 40 mg/2 ml - A.I.C. n. 050991037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 272,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 449,44;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg/5 ml - A.I.C. n. 050991049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 77,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 127,53;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg/5ml - A.I.C. n. 050991052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 309,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 510,11;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 mg/5ml - A.I.C. n. 050991064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 618,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.020,21;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 300 mg/15 ml - A.I.C. n. 050991076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 204,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 337,95;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg/25 ml - A.I.C. n. 050991088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 515,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 850,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Irinotecan Glenmark» (irinotecano) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.





## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irinotecan Glenmark» (irinotecano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura adesso assimilabile (OSP).

## Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

## Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

25A00525

DETERMINA 10 gennaio 2025.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lamictal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 43/2025).

## IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Re-

golamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

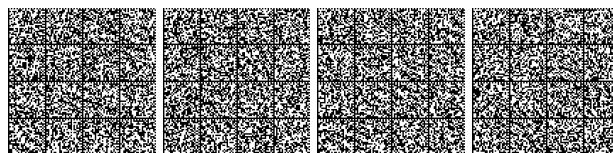
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i



prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 527 del 29 agosto 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 228 del 28 settembre 2024, con la quale la società BB Farma s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lamictal» (lamotrigina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 7 ottobre 2024 con la quale la società BB Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lamictal» (lamotrigina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049954047;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LAMICTAL (lamotrigina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

LAMICTAL «25 mg compresse masticabili/dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/Carta - A.I.C. n. 049954047 (in base 10) 1HNH7Z (in base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6,93.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamictal» (lamotrigina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

25A00526

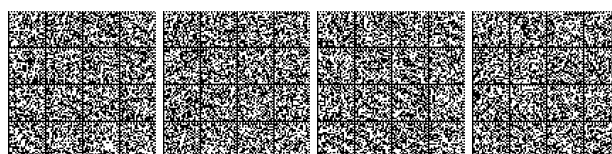
DETERMINA 10 gennaio 2025.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diamicron», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 44/2025).

#### IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre



2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scagioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 533 del 29 agosto 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 231 del 2 ottobre 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Diamicron» (gliclazide) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 ottobre 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Diamicron» (gliclazide) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049694033;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;





Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DIAMICRON (gliclazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «Diamicron» 60 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049694033 (in base 10) 1HDKBK (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,60.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diamicron» (gliclazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

25A00527

DETERMINA 10 gennaio 2025.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ticagrelor Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 45/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge

24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

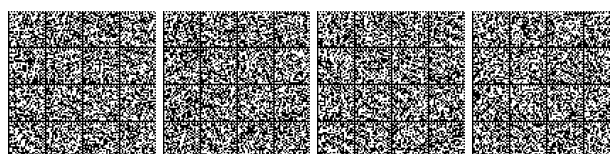
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;



Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 622 del 1° giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 16 giugno 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Ticagrelor Sandoz"»;

Vista la domanda presentata in data 7 agosto 2024 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ticagrelor Sandoz» (ticagrelor);

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TICAGRELOR SANDOZ (ticagrelor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428041 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428130 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428229 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428318 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 048428407 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 048428421 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 048428496 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 048428508 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428027 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428039 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428054 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428066 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428078 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428080 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 200 (4×50) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428092 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428104 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;



«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428116 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428128 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428142 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428155 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428167 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428179 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 200 (4×50) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428181 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428193 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428205 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428217 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428231 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428243 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428256 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428268 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 200 (4×50) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428270 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428282 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428294 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428306 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428320 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428332 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428344 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428357 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 200 (4×50) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428369 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048428371 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048428383 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 048428395 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 048428419 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 048428433 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«60 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 048428445 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 048428458 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 168 (3×56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 048428460 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario - A.I.C. n. 048428472 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario - A.I.C. n. 048428484 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.





Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ticagrelor Sandoz» (ticagrelor) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

#### Art. 2.

##### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ticagrelor Sandoz» (ticagrelor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 4.

##### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Art. 5.

##### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

DETERMINA 30 gennaio 2025.

**Inserimento del medicinale «Verteporfina» (Visudyne) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 649/1996, per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva.** (Determina n. 188/2025).

#### IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma



non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrigere* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Verteporfina» (Visudyne) per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Verteporfina» (Visudyne) per i pazienti con distacco sieroso del neuroepitelio o dell'epitelio pigmentato retinico (EPR) non associati a membrana neovascolare coroideale (CNV), che non si risolvono spontaneamente entro tre mesi dall'esordio e che coinvolgono l'area maculare e/o la fovea, con punti di fuga o aree di iperpermeabilità della coroide centrali, non eleggibili alla terapia laser;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 7, 8, 9, 10 e 11 ottobre 2024 - stralcio verbale n. 9;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 20 novembre 2024, n. 58;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Verteporfina» (Visudyne) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva;

Determina:

#### Art. 1.

1. Il medicinale VERTEPORFINA (Visudyne) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

#### Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: VERTEPORFINA (Visudyne).

*Indicazione terapeutica.*

Trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva.

*Criteri di inclusione.*

Pazienti con distacco sieroso del neuroepitelio o dell'epitelio pigmentato retinico (EPR) non associati a membrana neovascolare coroideale (CNV), che non si risolvono spontaneamente entro tre mesi dall'esordio e che coinvolgono l'area maculare e/o la fovea, con punti di fuga o aree di iperpermeabilità della coroide centrali, non eleggibili alla terapia laser.

Le lesioni da trattare devono essere identificate e documentate mediante imaging multimodale (OCT, angiografia con fluoresceina, angiografia con verde di indocianina).

*Criteri di esclusione.*

Pazienti con corioretinopatia sierosa centrale complicata da CNV di tipo 1.

Pazienti senza possibilità di recupero funzionale.

Porfiria.

Patologie epatobiliari.

Allergia alla verteporfina o agli eccipienti contenuti nel medicinale.

Gravidanza.

Allattamento.

Scompenso cardiaco.

Pazienti con punti di fuga esterni all'area maculare eleggibili al trattamento laser termico continuo o micropulsato.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

*Piano terapeutico.*

*Schema posologico.*

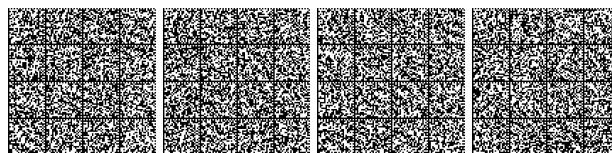
3 mg/m<sup>2</sup> di «Verteporfina», somministrati mediante infusione endovenosa in 10 minuti. La dose da infondere è correlata alla superficie corporea del paziente (BSA) calcolata in base all'altezza ed al peso. L'aliquota di farmaco calcolata in base alla BSA è diluita in destrosio 5% per un volume finale di 30 ml. La somministrazione del farmaco prevede l'uso di una pompa siringa e deve essere effettuata attraverso un filtro da 1,2 micron posto nella linea di infusione.

L'attivazione del farmaco deve iniziare dopo 15 minuti dall'inizio dell'infusione mediante laser rosso 689 nm, con fluensa di 50 J/cm<sup>2</sup> (irradianza di 600 mW/cm<sup>2</sup> per 83 secondi).

In caso di lesioni bilaterali, qualora necessario, l'occhio controllato può essere trattato subito dopo l'irradiazione del primo.

*Durata del trattamento.*

La terapia fotodinamica (PDT) è un trattamento singolo. In caso di recidiva il trattamento può essere ripetuto nello stesso occhio non più di due volte in dodici mesi (intervallo minimo fra le PDT ≥ tre mesi).



Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Valutazione qualitativa e quantitativa dell'entità del distacco sieroso del neuroepitelio e/o dell'epitelio pigmentato retinico mediante OCT (monitoraggio uno, tre, sei e dodici mesi dopo il trattamento):

migliorato;

peggiorato;

invariato;

assente.

Acutezza visiva: BCVA espressa in LogMAR.

Valutazione di eventuali complicanze neovascolari mediante OCT o angiografia retinica:

presente;

assente.

Valutazione di eventuali complicanze atrofiche mediante OCT o autofluorescenza:

presente;

assente.

25A00763

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bemiparina sodica, «Ivor».

Estratto determina AAM/PPA n. 27/2025 del 17 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di tipo II, B.I.a.1.e: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea e) la modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico: aggiunta di Rovi Escúzar, S.L., Avenida de la Serrezuela, 55, 18130, Escúzar, Granada, Spagna, come produttore alternativo di sostanza attiva;

relativamente al medicinale IVOR (A.I.C. n. 035577) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2023/731.

Numero procedura: ES/H/0106/001-003/II/065.

Titolare A.I.C.: Rovi Pharma Industrial Services, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Complutense, 140, 28805 - Alcalá De Henares, Spagna.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00451

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 29/2025 del 17 gennaio 2025

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR SANDOZ nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C.: 048428510 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC (codice base 32 1G5XGY);

A.I.C.: 048428522 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC (codice base 32 1G5XHB);

A.I.C.: 048428534 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario (codice base 32 1G5XHJ);

A.I.C.: 048428546 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario (codice base 32 1G5XJ2);

A.I.C.: 048428559 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC (codice base 32 1G5XJH);

A.I.C.: 048428561 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario (codice base 32 1G5XJK);

A.I.C.: 048428573 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC (codice base 32 1G5XJX);

A.I.C.: 048428585 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario (codice base 32 1G5XK9).

Viene altresì autorizzata la correzione della descrizione delle seguenti confezioni autorizzate, come di seguito riportato:

da:

048428078 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

048428167 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

048428256 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

048428344 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

048428433 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario;

048428445 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario;

048428458 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario;

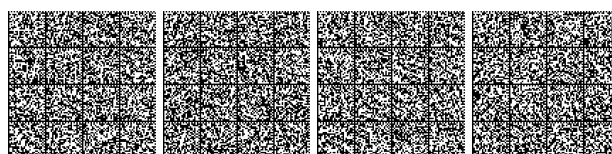
048428460 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario;

a:

048428078 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC confezione multipla;

048428167 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC confezione multipla;

048428256 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC confezione multipla;





048428344 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC confezione multipla;

048428433 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario confezione multipla;

048428445 - «60 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario confezione multipla;

048428458 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-OPA/AL/PVC con calendario confezione multipla;

048428460 - «90 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC con calendario confezione multipla.

Principio attivo: ticagrelor.

Codice pratica: C1B/2024/2164.

Codice di procedura europea: NL/H/xxxx/WS/968.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., codice fiscale 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in - largo U. Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio, VA, Italia.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn classe non negoziata.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00452

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiodarone cloridrato, «Amiodarone Zentiva».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 30/2025 del 17 gennaio 2025*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione di Tipo II relativamente al medicinale AMIODARONE ZENTIVA (A.I.C. n. 032801) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 032801019 - «200 mg compresse» 20 compresse;

II/B.II.a.3.b.2 - Cambi nella composizione eccipientistica (amido, lattosio monoidrato, Povidone K30);

IB/B.II.a.2.a - Forma della compressa passa da rotonda a circolare biconvessa;

IA/B.II.d.1.z - Modifica dell'aspetto del prodotto finito che passa da «bianco a leggermente crema» a «bianco-biancastro»;

IB/B.II.a.1.a - Modifica dell'impressione passando da un simbolo del cuore a quello dell'effetto potenziale;

II/B.II.b.1.z - Sostituzione da: Sanofi-Aventis S.A. Ctra. C-35 (La Batlloria- Hostalric), km 63.09 17404 Riells i Viabrea (Girona) Spain a: Zentiva SA 50, Theodor Pallady Bvd, 3rd district 032266 Bucharest - Romania;

IAIN/B.II.b.1.a - Sostituzione da: Sanofi-Aventis S.A. Ctra. C-35 (La Batlloria- Hostalric), km 63.09 17404 Riells i Viabrea (Girona) Spain a Zentiva SA 50, Theodor Pallady Bvd, 3rd district 032266 Bucharest Romania;

IAIN/B.II.b.1.b - Sostituzione da: Sanofi-Aventis S.A. Ctra. C-35 (La Batlloria- Hostalric), km 63.09 17404 Riells i Viabrea (Girona) Spain a Zentiva SA 50, Theodor Pallady Bvd, 3rd district 032266 Bucharest Romania;

IAIN/B.II.b.2.c.2 - Sostituzione da: Sanofi-Aventis S.A. Ctra. C-35 (La Batlloria- Hostalric), km 63.09 17404 Riells i Viabrea (Girona) Spain a Zentiva SA 50, Theodor Pallady Bvd, 3rd district 032266 Bucharest Romania;

IA/A7 - eliminazione dei siti Sanofi Winthrop Industrie 1, rue de la Vierge 33565 Ambares France e Sanofi S.r.l. Strada statale 17, Km 22 67019 Scoppito (AQ) Italy;

IA/B.II.d.2.e - Modifica del metodo relativo al parametro «Sub-division of tablets»;

IB/B.II.d.2.d - Aggiunta del metodo relativo al parametro «Identificazione attraverso TLC»;

IB/B.II.d.2.d - Modifica del metodo relativo al parametro «Identificazione attraverso HPLC»;

IB/B.II.d.2.d - Modifica del metodo relativo al parametro «average tablet weight and weight variation»;

IB/B.II.d.2.d - Modifica del metodo relativo al parametro «Titolo»;

IB/B.II.d.2.d - Modifica del metodo relativo al parametro «Dissolution»;

IB/B.II.d.2.d - Modifica del metodo relativo al parametro «Qualità microbiologica»;

IB/B.II.d.1.d - eliminazione del parametro «Uniformity of mass» fra le specifiche di stabilità;

IB/B.II.d.1.d - eliminazione del parametro «Resistance to crushing» fra le specifiche di stabilità;

IA/B.II.d.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova per il parametro «Disintegration» sia a rilascio che alla stabilità;

IB/B.II.d.1.z - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altro - Rinominati i seguenti nomi in house corrispondentemente in: BDI in Impurity D; LB33020, L6355, BMI in Any other individual impurities; Any unspecified degradation product in Any other individual impurities;

IB/B.II.d.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova per i parametri «Impurity D» e «Any other individual impurities» alla specifica di stabilità;

IB/B.II.e.1.b.1 - Modifica, per sostituzione, della specifica del film di PVC che passa da trasparente a bianco;

IB/B.II.e.4.a - Modifica della dimensione del blister da 60x83 a 37x91;

IA/B.II.e.4.a - Eliminazione del blister 1x20 compresse.

Codice pratica: VN2/2023/196.

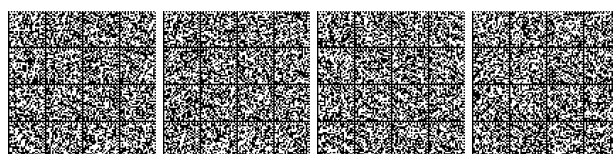
Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in VIA P. Paleocapa, 7, 20121 - Milano, Italia.

Sono di conseguenza autorizzate le modifiche al paragrafo n. 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed al paragrafo n. 6 del foglio illustrativo.

#### *Stampati*

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.



3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00453

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di azitromicina, «Azitromicina Mylan Generics Italia» e «Azitromicina Mylan».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 31/2025 del 17 gennaio 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (Olanda).

*Grouping* di tipo II di n. 15 variazioni:

tipo II - B.II.a.3.b.2) - modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altri eccipienti - modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale: sostituzione di «Azithromycin Monohydrate» con «Azithromycin Dihydrate», variazione nella quantità di amido pregelatinizzato, nuova sospensione di rivestimento;

- tipo IB - B.II.b.3.a);
- tipo IB - B.II.b.3.z);
- tipo IA - B.II.b.5.c);
- tipo IA - B.II.b.5.c);
- tipo IA - B.II.b.5.c);
- tipo IB - B.II.b.5.z);
- tipo IB - B.II.b.5.z);
- tipo II - B.II.d.1.e);
- tipo II - B.II.d.1.e);
- tipo IB - B.II.d.1.z) art. 5;
- tipo IB - B.II.d.1.z);
- tipo IB - B.III.1.a.3);
- tipo II - B.I.b.1.f);
- tipo IA - A.7).

Sono di conseguenza modificati i paragrafi 2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 2 e 6 del foglio illustrativo, paragrafi 2 e 3 dell'etichettatura, relativamente al medicinale «Azitromicina Mylan» (A.I.C. n. 040104) nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni attualmente autorizzate.

Codice pratica: VC2/2021/670.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/584.

Tipo II - C.I.2.b). Sono modificati i paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.5, 6.6, e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per adeguamento al prodotto di riferimento «Zitromax».

Modifiche editoriali e per adeguamento al QRD *template*, relativamente ai medicinali AZITROMICINA MYLAN (A.I.C. n. 040104) e AZITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA (A.I.C. n. 037972) nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni attualmente autorizzate.

Codice pratica: VC2/2024/45.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/842.

Titolare: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00454

### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diamicron»**

*Estratto determina IP n. 47 del 16 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIAMICRON 30 mg comprimidos de liberación modificada 60 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 63.644 C.N. 684779.4, intestato alla società Les Laboratoires Servier 50 - Rue Carnot 92284 - Suresnes Cedex - Francia e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905 - Route De Saran F45520 Gidy - Francia, da Servier (Ireland) Industries Ltd. Gorey Road, Arklow - County Wicklow - Y14 E284 - Irlanda, da Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. UL. Annopol 6B 03-236 Warszawa - Polonia e da Laboratorios Servier S.L. AVD. De Los Madroños, 33 - 28043 Madrid - Spagna - con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: DIAMICRON - «30 mg compresse a rilascio modificato» - 60 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 051788014 (in base 10) 1KDG7G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione: una compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 30 mg di gliclazide;

eccipienti: calcio fosfato dibasico diidrato, maltodestrina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra.



Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato, 1 20032 - Cor-mano (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

DIAMICRON - «30 mg compresse a rilascio modificato» - 60 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 051788014 - classe di rimborsabilità: Cnn.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

DIAMICRON - «30 mg compresse a rilascio modificato» - 60 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 051788014 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00643**

#### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum»**

*Estratto determina IP n. 69 del 17 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM MEDICATED CHEWING GUM 20 MG/GUM 10 GUM dalla Grecia con numero di autorizzazione MAN: 95195/25-10-2018 e 88340/09/08-02-2010, intestato alla società Vianex A.E. Barympompis 8, 14671 N. Erythraia, Grecia e prodotto da Hermes Pharma GES.M.B.H. Schwimmschulweg 1A, 9400 Wolfsberg, Austria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione:

TRAVELGUM «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme;

codice A.I.C.: 051787012 (in base 10) 1KDF84 (in base 32).

Forma farmaceutica: gomme da masticare medicate.

Composizione: una gomma da masticare medicata contiene:

principio attivo: dimenidrinato, 20 mg;

eccipienti: Eudragit S, base per gomma da masticare, destrina, aspartame, saccarina sodica, aroma di menta piperita, magnesio ossido leggero, sorbitolo, saccarosio, Witepsol E85, cera, mentolo, diossido di silicio colloidale (Aerosil 200), talco, magnesio stearato;

rivestimento: Eudragit E, magnesio stearato, saccarosio, povidone 25, macrogol, destrosio (glucosio) liquido, potassio fosfato monobasico, calcio carbonato, titanio diossido (E 171), talco, aroma di menta piperita, mentolo, cera E.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

TRAVELGUM «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme;

codice A.I.C.: 051787012;

classe di rimborsabilità: C-bis.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

TRAVELGUM «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme;

codice A.I.C.: 051787012.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00644**

#### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»**

*Estratto determina IP n. 70 del 17 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MEDROL a 16 mg compresse 50 U.P. dalla Romania con numero di autorizzazione 7622/2015/01, intestato alla società Pfizer Europe Ma Eig Boulevard De La Plaine 17 - 1050 Bruxelles (Belgio) e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.





Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

MEDROL - «16 mg compresse» - 20 compresse in blister AL-PVC/PVC - codice A.I.C. n.: 051784015 (in base 10) 1KDBBH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: metilprednisolone mg 16;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, paraffina liquida, calcio stearato, amido di mais.

Sostituire al paragrafo 5 del foglio illustrativo «Come conservare MEDROL», la frase «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione» con «Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore ai 25°C nella confezione originale».

Modificare al paragrafo 6 del foglio illustrativo la descrizione della confezione, relativamente al dosaggio da 16 mg, come di seguito riportato:

6. Descrizione dell'aspetto di MEDROL e contenuto della confezione.

Le compresse di MEDROL da 16 mg sono compresse convesse, ellittiche, di colore bianco, con incisa la scritta «MEDROL 16» su un lato e una incisione a croce sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister AL-PVC/PVC trasparente in confezione contenente 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. - viale Europa 160 - Samarate, 21017, Italia.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

MEDROL - «16 mg compresse» - 20 compresse in blister AL-PVC/PVC - codice A.I.C. n.: 051784015 - classe di rimborsabilità: CNN.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

MEDROL - «16 mg compresse» - 20 compresse in blister AL-PVC/PVC - codice A.I.C. n.: 051784015 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00645

### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore»**

*Estratto determina IP n. 72 del 17 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN 40 MG/ML MIKSTUR SUSPENSJON MED JORDBÆRSMÅK 1 BOTTLE OF 100 ML dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT: 08- 6425 Vnr 462492, intestato alla società Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S Vandtårnsvej 83A DK-2860 Søborg Danimarca e prodotto da RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in Via Lambretta 2 20054 Segrate MI.

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 042844098 (in base 10) 18VHY2(in base 32).

Forma farmaceutica: Sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: Polisorbato 80, glicerolo, maltitolo liquido, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico monoidrato, aroma fragola (contenente propilene glicole), bromuro di domifene, acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare Nurofen Febbre e Dolore» del foglio illustrativo e sulle etichette come di seguito riportato: Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 25°C.

Dopo aver aperto il flacone conservi per massimo: sei mesi.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI);

Ups Healthcare Italia S.r.l., viale Mantova Snc, Somaglia, 26867;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Ca-leppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto CA 1, 80035 - Nola (NA).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone in PET da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice di A.I.C. : 042844098.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

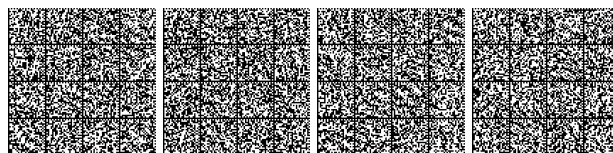
Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice di A.I.C. : 042844098.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.



*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00646

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale  
per uso umano «Fluimucil»**

*Estratto determina IP n. 73 del 20 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL LONG 600 MG BRAUSETABLETTEN 100 BRAUSETABLETTEN dalla Germania con numero di autorizzazione 8753.00.00, intestato alla società Zambon GmbH Lietzenburger Straße 99, D 10707 Berlino - Germania e prodotto da Zambon S.p.a. via della Chimica, 9 36100 Vicenza Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in via Santa Maria Segreta 6 20123 Milano MI.

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 051782011 (in base 10) 1KD8CV(in base 32) Forma Farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: Sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone (contenente glucosio), aspartame.

Modificare l'avvertenza relativa al sodio riportata al paragrafo 2 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

Fluimucil contiene sodio.

Questo medicinale contiene 157,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascuna compressa. Questo equivale a 7,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare Fluimucil» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

Conservare nella confezione originaria per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Ca'leppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice di A.I.C.: 051782011.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice di A.I.C.: 051782011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio

illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00647

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale  
per uso umano «Azilect»**

*Estratto determina IP n. 76 del 21 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale AZILECT «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/04/304/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: AZILECT «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse - codice A.I.C.: 051822017 (in base 10) 1KFHG1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1 mg di rasagilina;

eccipienti: mannitolo, silice colloidale anidra, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, talco.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AZILECT «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse - codice A.I.C.: 051822017.

Classe di rimborsabilità: C nn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AZILECT «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse - codice A.I.C.: 051822017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.



*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00648

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale  
per uso umano «Matever»**

*Estratto determina IP n. 78 del 21 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale MATEVER «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC)» 30 compresse autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/11/711/025, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: MATEVER «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC) 30 compresse.

Codice A.I.C.: 051823019 (in base 10) 1KFJFC(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1000 mg di levetiracetam;

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, idrossipropilcellulosa (L);

rivestimento: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, macrogol/PEG 4000, titanio diossido (E171).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: MATEVER «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 051823019.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: MATEVER «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 051823019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00649

**MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE**

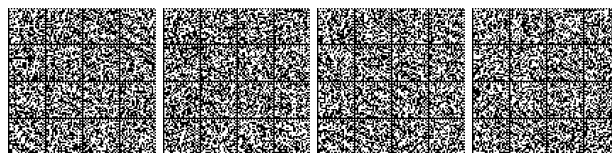
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 23 dicembre 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0393
Yen	163,36
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,165
Corona danese	7,459
Lira Sterlina	0,82995
Fiorino ungherese	414,7
Zloty polacco	4,2753
Nuovo leu romeno	4,9763
Corona svedese	11,484
Franco svizzero	0,9336
Corona islandese	145,1
Corona norvegese	11,807
Rublo russo	-
Lira turca	36,6032
Dollaro australiano	1,6667
Real brasiliano	6,3916
Dollaro canadese	1,4978
Yuan cinese	7,5861
Dollaro di Hong Kong	8,0757
Rupia indonesiana	16817,59
Shekel israeliano	3,7938
Rupia indiana	88,4635
Won sudcoreano	1510,56
Peso messicano	21,0069
Ringgit malese	4,6665
Dollaro neozelandese	1,8429
Peso filippino	60,899
Dollaro di Singapore	1,4103
Baht thailandese	35,632
Rand sudafricano	19,2042

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A00655





### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0395
Yen .....	163,25
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,135
Corona danese .....	7,4608
Lira Sterlina .....	0,82805
Fiorino ungherese .....	411,73
Zloty polacco .....	4,2715
Nuovo leu romeno .....	4,9745
Corona svedese .....	11,5335
Franco svizzero .....	0,9358
Corona islandese .....	145,1
Corona norvegese .....	11,849
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,6474
Dollaro australiano .....	1,6681
Real brasiliano .....	6,4384
Dollaro canadese .....	1,4988
Yuan cinese .....	7,5843
Dollaro di Hong Kong .....	8,0743
Rupia indonesiana .....	16843,33
Shekel israeliano .....	3,8133
Rupia indiana .....	88,5275
Won sudcoreano .....	1515,98
Peso messicano .....	20,949
Ringgit malese .....	4,6642
Dollaro neozelandese .....	1,8429
Peso filippino .....	60,787
Dollaro di Singapore .....	1,4129
Baht thailandese .....	35,489
Rand sudafricano .....	19,3293

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A00656

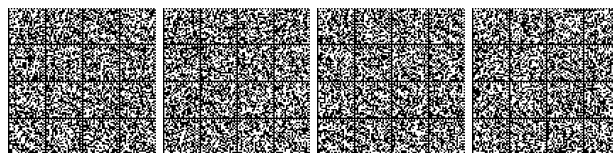
### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0435
Yen .....	164,65
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,201
Corona danese .....	7,4602
Lira Sterlina .....	0,83098
Fiorino ungherese .....	411,45
Zloty polacco .....	4,2753
Nuovo leu romeno .....	4,9769
Corona svedese .....	11,4795
Franco svizzero .....	0,9396
Corona islandese .....	145,1
Corona norvegese .....	11,8435
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,7456
Dollaro australiano .....	1,6777
Real brasiliano .....	6,4586
Dollaro canadese .....	1,5002
Yuan cinese .....	7,6169
Dollaro di Hong Kong .....	8,099
Rupia indonesiana .....	16922,75
Shekel israeliano .....	3,8364
Rupia indiana .....	89,21
Won sudcoreano .....	1537,65
Peso messicano .....	21,1453
Ringgit malese .....	4,666
Dollaro neozelandese .....	1,8508
Peso filippino .....	60,683
Dollaro di Singapore .....	1,4174
Baht thailandese .....	35,495
Rand sudafricano .....	19,5259

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A00657



### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0444
Yen .....	164,57
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,226
Corona danese .....	7,46
Lira Sterlina .....	0,8295
Fiorino ungherese .....	411,53
Zloty polacco .....	4,2655
Nuovo leu romeno .....	4,9765
Corona svedese .....	11,4865
Franco svizzero .....	0,9435
Corona islandese .....	143,9
Corona norvegese .....	11,8455
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,8914
Dollaro australiano .....	1,6756
Real brasiliano .....	6,476
Dollaro canadese .....	1,5035
Yuan cinese .....	7,6234
Dollaro di Hong Kong .....	8,1065
Rupia indonesiana .....	16881
Shekel israeliano .....	3,812
Rupia indiana .....	89,2685
Won sudcoreano .....	1539,13
Peso messicano .....	21,2847
Ringgit malese .....	4,6632
Dollaro neozelandese .....	1,847
Peso filippino .....	60,411
Dollaro di Singapore .....	1,4166
Baht thailandese .....	35,64
Rand sudafricano .....	19,5691

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A00658

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 dicembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0389
Yen .....	163,06
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,185
Corona danese .....	7,4578
Lira Sterlina .....	0,82918
Fiorino ungherese .....	411,35
Zloty polacco .....	4,275
Nuovo leu romeno .....	4,9743
Corona svedese .....	11,459
Franco svizzero .....	0,9412
Corona islandese .....	143,9
Corona norvegese .....	11,795
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	36,7372
Dollaro australiano .....	1,6772
Real brasiliano .....	6,4253
Dollaro canadese .....	1,4948
Yuan cinese .....	7,5833
Dollaro di Hong Kong .....	8,0686
Rupia indonesiana .....	16820,88
Shekel israeliano .....	3,7885
Rupia indiana .....	88,9335
Won sudcoreano .....	15,3215
Peso messicano .....	21,5504
Ringgit malese .....	4,6454
Dollaro neozelandese .....	1,8532
Peso filippino .....	60,301
Dollaro di Singapore .....	1,4164
Baht thailandese .....	35,676
Rand sudafricano .....	19,6188

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

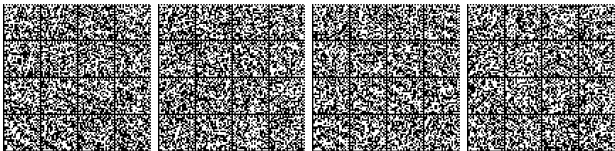
25A00659



<div><div>MINISTERO DELL'INTERNO</div><div><div>Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore dei Martiri Coreani, in Roma.</div><div>Con decreto del Ministro dell'interno del 16 gennaio 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore dei Martiri Coreani, con sede in Roma.</div><div>25A00651</div><div><div>Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore Carmelitane Messaggiere dello Spirito Santo, in Roma.</div><div>Con decreto del Ministro dell'interno del 16 gennaio 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore Carmelitane Messaggiere dello Spirito Santo, con sede in Roma.</div><div>25A00652</div><div><div>Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia del SS. Crocifisso, in Veroli</div><div>Con decreto del Ministro dell'interno del 16 gennaio 2025 la Parrocchia del SS. Crocifisso, con sede in Veroli (FR), ha assunto la denominazione di Parrocchia del SS. Crocifisso e di Santa Maria della Vittoria.</div><div>25A00653</div></div></div></div><td><div><div>Mutamento della denominazione assunta dalla Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Istituto Salesiano S. Marco», in Venezia Mestre.</div><div>Con decreto del Ministro dell'interno del 16 gennaio 2025 la Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Istituto Salesiano S. Marco», con sede in Venezia Mestre, ha assunto la denominazione di «Salesiani Don Bosco Mestre» (SDBM).</div><div>25A00654</div></div><div><div>PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI</div><div>DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA</div><div><div>Rivalutazione per l'anno 2025 della misura e dei requisiti economici dell'assegno di maternità</div><div>La variazione nella media 2024 dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, calcolato con le esclusioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 81, da applicarsi per l'anno 2025 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159 (assegno di maternità), è pari allo 0,8 per cento (comunicato ufficiale dell'ISTAT del 16 gennaio 2025).</div><div>Ne consegue che l'assegno mensile di maternità, per le nascite, gli affidamenti preadottivi e le adozioni senza affidamento, ex art. 74 della legge 26 marzo 2001, n. 151, da corrispondere agli aventi diritto per l'anno 2025, è pari a euro 407,40, se spettante nella misura intera. Relativamente al valore dell'indicatore della situazione economica equivalente la soglia, per il medesimo anno, è pari a euro 20.382,90.</div><div>25A00650</div></div></div></td></div>	<div><div>Mutamento della denominazione assunta dalla Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Istituto Salesiano S. Marco», in Venezia Mestre.</div><div>Con decreto del Ministro dell'interno del 16 gennaio 2025 la Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Istituto Salesiano S. Marco», con sede in Venezia Mestre, ha assunto la denominazione di «Salesiani Don Bosco Mestre» (SDBM).</div><div>25A00654</div></div> <div><div>PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI</div><div>DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA</div><div><div>Rivalutazione per l'anno 2025 della misura e dei requisiti economici dell'assegno di maternità</div><div>La variazione nella media 2024 dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, calcolato con le esclusioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 81, da applicarsi per l'anno 2025 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159 (assegno di maternità), è pari allo 0,8 per cento (comunicato ufficiale dell'ISTAT del 16 gennaio 2025).</div><div>Ne consegue che l'assegno mensile di maternità, per le nascite, gli affidamenti preadottivi e le adozioni senza affidamento, ex art. 74 della legge 26 marzo 2001, n. 151, da corrispondere agli aventi diritto per l'anno 2025, è pari a euro 407,40, se spettante nella misura intera. Relativamente al valore dell'indicatore della situazione economica equivalente la soglia, per il medesimo anno, è pari a euro 20.382,90.</div><div>25A00650</div></div></div>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

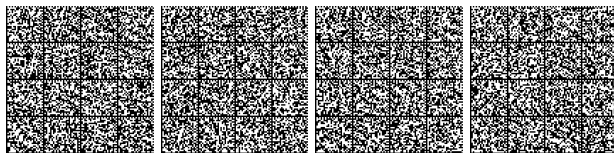
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*





*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

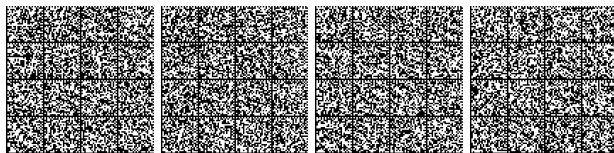
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)**

**CANONE DI ABBONAMENTO**

<b>Tipo A</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € <b>86,72</b>
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € <b>55,46</b>

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ <b>18,00</b>

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**  
**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

